



SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 003734		Nº CAS: 171599-83-0	Nº ANÁLISIS: 212/24
LOTE FABRICANTE:	SLC0400724	ID CERTIFICADO:	43.255
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/04/2024
LOTE META:	0060824	FECHA RETEST:	30/03/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en metanol, prácticamente insoluble en hexano	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Impureza E	=< 0.1 %	< 0.1 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	=< 2.5 %	1.7 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Sildenafil Citrato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en contenedores bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 16/09/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000276

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.